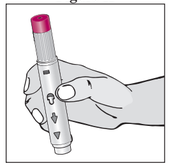
- Tenez le Stylo de manière à voir la fenêtre. Voir la Figure H. La présence d'une ou de plusieurs bulles est normale.

Figure H



Positionnez le Stylo et injectez HUMIRA® (adalimumab)

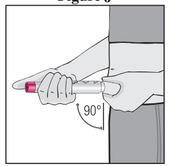
16. Positionnement du Stylo :

- Serrez délicatement la zone nettoyée entre vos doigts et tenez la fermement (Figure I). Vous ferez l'injection dans cette zone surélevée.

Figure I

17. Placez l'extrémité blanche du Stylo perpendiculairement (angle de 90°) à la peau et de façon à ce que son extrémité soit à plat contre la zone surélevée que vous maintenez. Placez le Stylo de manière à ce que l'aiguille ne vous pique pas les doigts qui maintiennent la zone surélevée (Figure J).

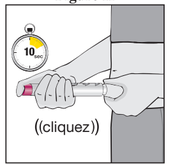
Figure J



18. Injection de HUMIRA® (adalimumab)

- Avec votre index ou votre pouce, appuyer sur le bouton d'activation de couleur prune pour commencer l'injection. Essayez de ne pas masquer la fenêtre (Figure K).

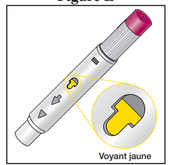
Figure K



- Vous entendrez un déclic sonore lorsque vous appuierez sur le bouton d'activation. Ce déclic sonore correspond au début de l'injection.
- Continuez d'appuyer sur le bouton d'activation tout en maintenant le Stylo sur la zone surélevée jusqu'à l'injection complète du médicament. Ce processus peut prendre 10 secondes ; comptez doucement jusqu'à dix. Continuez de maintenir le Stylo contre la zone surélevée du point d'injection pendant tout ce temps afin de recevoir la dose complète du médicament.

- Vous saurez que l'injection est terminée quand le repère jaune apparaîtra entièrement dans la fenêtre et s'arrêtera de bouger (Figure L).

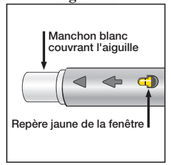
Figure L



19. Lorsque l'injection est terminée, retirez lentement le Stylo de la peau. Le manchon blanc va se déplacer pour couvrir le bout de l'aiguille (Figure M).

- Ne touchez pas l'aiguille. Le manchon est conçu pour vous empêcher de toucher l'aiguille.

Figure M



- Mettez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-la pendant 10 secondes. Ne **frottez pas** le point d'injection. Un léger saignement peut se produire. C'est tout à fait normal.

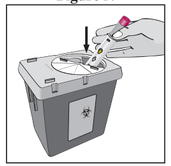
20. Mettez votre Stylo HUMIRA® (adalimumab) au rebut. Consultez la section **« Comment éliminer un Stylo HUMIRA usagé ? »**

21. Tenez un registre des dates et des points d'injection Pour vous aider et vous rappeler à quel moment administrer HUMIRA® (adalimumab), vous pouvez aussi le marquer à l'avance sur votre calendrier.

Comment éliminer un Stylo HUMIRA usagé ?

- Immédiatement après mettez votre Stylo dans un conteneur pour objets pointus et tranchants agréé par la FDA (Figure N). **Ne jetez pas (éliminer) le Stylo dans vos ordures ménagères.**
- Ne touchez pas à l'aiguille. Le manchon est conçu pour vous empêcher de toucher l'aiguille.

Figure N



- Si vous ne disposez pas d'un conteneur pour objets pointus et tranchants agréé par la FDA, vous pouvez utiliser un conteneur ménager répondant aux caractéristiques suivantes :
  - fabriqué avec un plastique résistant,
  - pouvant être fermé à l'aide d'un couvercle hermétique, anti-perforations, empêchant les objets pointus et tranchants d'en sortir,
  - vertical et stable durant l'utilisation,
  - anti-fuite, et
  - étiqueté correctement afin de mettre en garde contre les déchets dangereux se trouvant à l'intérieur du conteneur.

- Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants est presque plein, pour l'éliminer vous devez suivre le règlement intérieur de votre lieu d'habitation. Il est possible que des lois nationales ou locales existent en matière d'élimination des aiguilles et des seringues. Pour en savoir davantage sur l'élimination sécurisée des objets pointus et tranchants et pour des informations spécifiques à l'élimination des objets pointus et tranchants dans l'état où vous résidez, consultez le site internet de la FDA : http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.
- Pour votre sécurité et votre santé ainsi que pour celles de votre entourage, ne réutilisez jamais les Stylos HUMIRA.
- Les tampons d'alcool, les boules de coton, les plateaux de dosage utilisés et l'emballage peuvent être mis dans la poubelle à ordures ménagères.
- **Ne jetez pas vos conteneurs pour objets pointus et tranchants usagés dans vos ordures ménagères à moins que le règlement intérieur de votre lieu d'habitation ne le permette. Ne recyclez pas votre conteneur d'objets pointus et tranchants.**
- **Gardez toujours les conteneurs pour objets tranchants hors de portée des enfants.**

Pour s'inscrire à un programme de soutien aux patients, appelez le 1-800-4HUMIRA (448-6472) ou visitez www.HUMIRA.com

Réf. : 03-A667-R5

Contenu révisé en septembre 2012

Ce mode d'emploi a été approuvé par l'agence américaine de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA).

64C-986912 **ORIGINAL DE LA VERSION ANGLAISE**

64C-1024806 **ORIGINAL DE LA VERSION FRANÇAISE**

Abbott Laboratories
North Chicago, IL 60064, États-Unis

Abbott

HUMIRA® PEN
(adalimumab)
40 mg / 0.8 mL

UNIQUEMENT POUR UTILISATION SOUS-CUTANÉE

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI HUMIRA®
(adalimumab)

STYLO À USAGE UNIQUE

N'essayez pas de vous injecter HUMIRA avant que l'on vous ait montré la technique d'injection. Si votre médecin décide que vous ou le soignant qui vous dispense le traitement êtes capable de réaliser des injections d'HUMIRA à domicile, vous devez recevoir une formation pour savoir comment correctement préparer et injecter HUMIRA. Veuillez lire, bien comprendre et suivre toutes les instructions pour injecter HUMIRA correctement. Consultez votre médecin si vous ou votre personnel soignant avez des questions sur la bonne manière d'injecter HUMIRA.

IMPORTANT :

- N'utilisez pas HUMIRA s'il a été congelé, même après décongélation.
- Le stylo HUMIRA contient du verre. Ne faites pas tomber ou ne cassez pas le Stylo, car le verre qui se trouve à l'intérieur pourrait se briser.
- N'enlevez le bouchon en plastique gris ou le bouchon de couleur prune que juste avant l'injection.
- Lorsqu'on appuie sur le bouton de couleur prune du Stylo HUMIRA pour vous administrer votre dose, vous allez entendre un déclic sonore.
  - Vous devez répéter plusieurs fois la procédure d'injection en présence de votre médecin ou votre infirmier afin de ne pas être surpris par ce déclic lorsque vous commencez à vous administrer les injections à domicile.
  - Ce déclic sonore correspond au début de l'injection.
  - Vous saurez que l'injection est terminée quand le repère jaune apparaît entièrement dans la fenêtre et arrête de bouger.

Reportez-vous à la section intitulée **« Préparation du Stylo HUMIRA ».**

Comment conserver HUMIRA ?

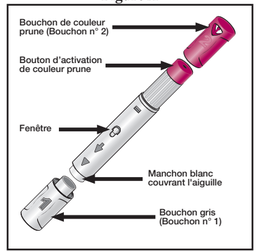
- Conservez HUMIRA® (adalimumab) au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (entre 36 °F et 46 °F) dans son conditionnement d'origine jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Garder à l'abri de la lumière.
- Lors de déplacements, HUMIRA doit être conservé dans une glacière avec un bloc réfrigérant.
- **Ne pas congeler HUMIRA.** Ne pas utiliser HUMIRA s'il a été congelé, même après décongélation.
- Vous pouvez utiliser des doses d'HUMIRA réfrigérées jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage HUMIRA, le plateau de dose et le Stylo.
- N'utilisez pas de Stylo si le liquide est trouble, décoloré ou comporte des flocons ou des particules.
- Ne faites pas tomber ou ne cassez pas HUMIRA.
- **Conserver HUMIRA, les fournitures d'injection et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

Rassemblez le matériel nécessaire pour votre injection.

- Vous aurez besoin du matériel suivant pour votre injection de HUMIRA.
  Trouvez une surface plane et propre pour placer le matériel.
  - 1 tampon imbibé d'alcool
  - 1 boule de coton ou une compresse de gaze (non inclus dans l'emballage HUMIRA)
  - 1 Stylo HUMIRA (Voir la Figure A)
  - 1 conteneur pour objets pointus et tranchants agréé par la FDA pour y jeter le stylo HUMIRA (non inclus dans votre boîte HUMIRA)

Si vous n'avez pas tout le matériel nécessaire et que vous devez vous administrer une injection, rendez-vous dans une pharmacie ou appelez votre pharmacien. Le dessin ci-dessous montre à quoi ressemble le Stylo HUMIRA (Figure A).

Figure A

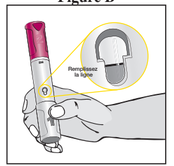

Bouchon de couleur prune (Bouchon n° 2)
Bouton d'activation de couleur prune
Fenêtre
Manchon blanc couvrant l'aiguille
Bouchon gris (Bouchon n° 1)

Vérifiez l'emballage, le plateau de dose et le Stylo HUMIRA

1. Assurez-vous que le nom HUMIRA® (adalimumab) est inscrit sur l'étiquette de l'emballage, du plateau de dose et du Stylo HUMIRA.
2. **Ne l'utilisez pas** et appelez votre médecin ou pharmacien si :
   - vous faites tomber ou cassez le Stylo HUMIRA.
   - les sceaux sur la partie supérieure et inférieure de la boîte sont brisés ou manquants.
   - la date d'expiration sur l'emballage, le plateau de dose et le Stylo HUMIRA est dépassée.
   - le Stylo HUMIRA a été congelé ou laissé en plein soleil. Reportez-vous à la section : **« Comment conserver HUMIRA ? »** au début de ce Mode d'emploi.
3. Tenez le stylo avec le bouchon gris (Bouchon n° 1) orienté vers le bas.
4. Assurez vous que le niveau du liquide contenu dans le Stylo est sur la ligne de remplissage ou proche de cette ligne en regardant par la fenêtre. C'est la dose complète de HUMIRA que vous devez injecter (Figure B).

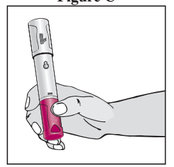
5. Si le Stylo ne contient pas la quantité totale de liquide, **n'utilisez pas ce Stylo**. Appelez votre pharmacien.

Figure B



6. Retournez le Stylo et tenez-le avec le bouchon gris (Bouchon n° 1) orienté vers le haut (Figure C).
7. Vérifiez que la solution est claire et incolore à l'aide de la fenêtre située sur le côté du Stylo. **N'utilisez pas** votre stylo HUMIRA® (adalimumab) si le liquide est trouble, décoloré ou comporte des flocons ou des particules. Appelez votre pharmacien. La présence d'une ou de plusieurs bulles est normale.

Figure C

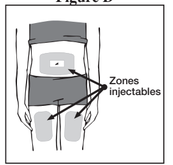


Choix du point d'injection

8. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement.

9. Choisissez un point d'injection sur :
   - le dessus des cuisses ou
   - le bas de l'abdomen (ventre). Si vous choisissez l'abdomen, n'utilisez pas la zone d'environ 5 cm (2 po) de diamètre entourant de votre nombril (Figure D).

Figure D



- Choisissez un point différent à chaque injection. Chaque nouvelle injection doit se faire à 2.5 cm (1 po) au moins du point d'injection précédant.
- **N'injectez pas** HUMIRA® (adalimumab) sur une peau :
  - sensible (douloureuse)
  - meurtrie
  - rouge
  - dure
  - comportant des cicatrices ou des vergetures
- Si vous êtes atteint de psoriasis, **évitez** de faire des injections directement sur des lésions ou des zones cutanées épaissies, rouges en relief ou squameuses.
- Ne faites pas d'injections à travers vos vêtements.

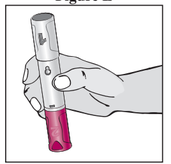
Préparation du point d'injection

10. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un coton imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
    - **Ne touchez plus** cette zone avant l'injection. Laissez la peau sécher avant de faire l'injection. **Ne ventilez pas** et ne soufflez pas d'air sur la zone nettoyée.

Préparation du Stylo HUMIRA

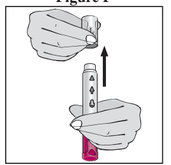
11. **N'enlevez le bouchon gris (Bouchon n° 1) ou le bouchon de couleur prune (Bouchon n° 2) que juste avant l'injection.**
12. Tenez le Stylo en son milieu (partie grise) de manière à ne pas toucher le bouchon gris (Bouchon n° 1) ou le bouchon de couleur prune (Bouchon n° 2). Tournez le Stylo pour orienter le bouchon gris (Bouchon n° 1) vers le haut (Figure E).

Figure E



13. Avec l'autre main, enlevez le bouchon gris (Bouchon n° 1) en le tirant (sans le tourner). Assurez-vous que le capuchon gris de l'aiguille de la seringue a été retiré en même temps que le bouchon gris (Bouchon n° 1) (Figure F).
14. Jetez le bouchon gris (Bouchon n° 1)

Figure F



- **Ne remettez pas** le bouchon gris (Bouchon n° 1) sur le Stylo. Remettre le bouchon gris (Bouchon n° 1) peut endommager l'aiguille.
- Vous pouvez désormais apercevoir le manchon blanc qui couvre l'aiguille.
- **Ne touchez pas** l'aiguille avec vos doigts et ne laissez aucun objet la toucher.
- Quelques gouttes de liquide peuvent s'écouler de l'aiguille. C'est tout à fait normal.

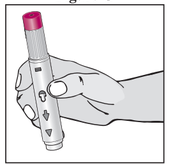
15. Enlevez le bouchon de couleur prune (Bouchon n° 2) au bas du Stylo en le tirant (sans le tourner). Le Stylo est maintenant activé. Jetez le bouchon de couleur prune.

- Ne remettez pas le bouchon de couleur prune (Bouchon n° 2) sur le Stylo, car cela peut provoquer une fuite du médicament hors de la seringue.

Le bouton d'activation de couleur prune :

- Tournez le Stylo pour orienter le bouton d'activation de couleur prune vers le haut (Figure G).

Figure G



- **N'appuyez pas** sur le bouton d'activation de couleur prune sauf si vous êtes prêt/prête à injecter HUMIRA® (adalimumab). La pression du bouton d'activation de couleur prune libèrera le produit du Stylo.